

## ENDOBUTTON® Direct Fixation Device

### ENDOBUTTON Direct-Fixationsinstrument

### Dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON

### Dispositif de fixation directe ENDOBUTTON

### Dispositivo di fissaggio diretto ENDOBUTTON

### ENDOBUTTON direkt fixationsinstrument

### ENDOBUTTON directe-fixatie-instrument

### Dispositivo de fixação directa ENDOBUTTON

### ENDOBUTTON direkte fikseringsanordning

### ENDOBUTTON direkte fikseringsinnretning

#### ENDOBUTTON

#### 직접식 고정 기구

#### 직접식 고정 기구

### Instructions for Use

#### Gebruiksaanwijzing

#### Modo de empleo

#### Mode d'emploi

#### Istruzioni per l'uso

#### Bruksanvisning

#### Gebruiksaanwijzing

#### Instruções de Utilização

#### Bruksanvisning

#### Bruksanvisning

#### 사용 지침

#### English

#### English

#### English

## ENDOBUTTON® Direct Fixation Device



### Device Description

The Smith & Nephew ENDOBUTTON® Direct Fixation Device provides the orthopedic surgeon a means of accurate cortical fixation in reconstructive surgery. The fixation device allows for endoscopic ligament reconstruction without an ancillary lateral incision. It provides an alternative fixation method for soft tissue grafts, such as semitendinosus, which do not include bone block. The fixation device, available for graft sizes 5–10 mm, is made of titanium alloy, which meets ASTM standard F336. The fixation device is available with and without sutures. The preloaded suture consists of a #5 polyethylene braided suture (lead suture) and a #5 polyester braided suture (flipping suture).

The fixation device is provided sterile, for single use only.

### Indications for Use

The Smith & Nephew ENDOBUTTON Direct Fixation Device is used for fixation of tendons and ligaments during orthopedic reconstruction procedures such as anterior cruciate ligament (ACL) and posterior cruciate ligament (PCL).

### Contraindications

- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply or previous infections which may tend to retard healing.
- Active infection.
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.

### Warnings

-  Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
- Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.
- Read these instructions completely prior to use.
- The ENDOBUTTON Direct Fixation Device has not been evaluated for safety and migration in the magnetic resonance (MR) environment. The ENDOBUTTON Direct Fixation Device has not been tested for heating or migration in the MR environment.

### Precautions

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the product package for signs of damage or tampering. If damaged, do not use.
- Prior to use, examine the device for possible damage to assure proper functioning. If damaged, do not use.
- The use of metallic surgical implants provides the orthopedic surgeon with a means of accurate fixation and helps generally in the management of fractures and reconstructive surgery. These implants are intended as aids to normal healing, but are not intended to replace normal body structures or bear the weight of the body in the presence of incomplete bone healing<sup>†</sup>.
- Postoperative care is important. A patient should be instructed on the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stresses on the appliance prior to secure bone healing.
- Additional precautions include those applicable to arthroscopy. In general, careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

### Adverse Reactions

Complications are those seen with any method of internal fixation.

### Instructions for Use

For details refer to the Smith & Nephew ACL Reconstruction with the ACUFEX® Director Drill Guide and ENDOBUTTON CL Fixation System Surgical Technique (REF 10600026).

- Verify graft size (between 5 and 10 mm).
- Prepare the tibial tunnel using standard technique.
- Drill the femoral tunnel (5–10 mm diameter) through the cortex and measure its length.
- Choose an appropriately sized fixation device and load the graft as indicated for each device.
- ENDOBUTTON Direct Fixation Device (without sutures): Attach a #5 braided polyester suture (lead suture) to the ENDOBUTTON Direct Fixation Device in the hole on the closed end.
- Attach a #5 flipping suture to the ENDOBUTTON Direct Fixation Device through the two holes at the open end (Figure 1).

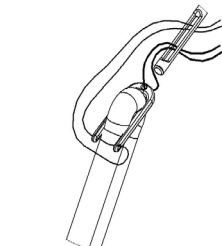


**Figure 1**  
Alternatively, secure the trailing suture to the graft to keep it centered to the button (Figures 2 and 3).

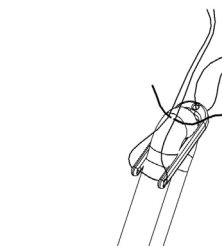


**Figure 2**

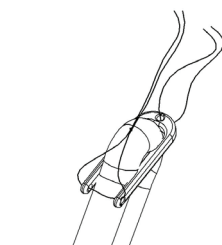
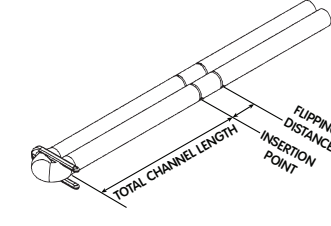


**Figure 3**  
Using a marker, make a line on the graft at the insertion point of the femoral tunnel. Then place a second line (according to chart below) distal to the first line to indicate the flipping distance (Figure 4).



| Tunnel Size | Marking |
|-------------|---------|
| 5 mm        | 8 mm    |
| 6 mm        | 9 mm    |
| 7 mm        | 10 mm   |
| 8 mm        | 11 mm   |
| 9 mm        | 11 mm   |
| 10 mm       | 12 mm   |

- Pull the graft into place using the standard ENDOBUTTON device technique.  
**Note:** To prevent pulling the device into the soft tissue, apply sufficient counter tension to the graft on the tibial side.  
**Note:** Reference the second line on the graft to ensure the graft is not pulled out soft tissue.
- Rotate the fixation device immediately external to the femur, locking in place as the graft retreats. Verify that the first mark on graft is properly positioned at the femoral tunnel entrance inside the joint.  
X-ray or fluoroscopy confirms the position of the fixation device on the anterolateral femoral cortex.

### Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

### For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

*\* Refer to product-specific packaging to determine actual sterilization method.*

<sup>†</sup>Trademark of Smith & Nephew, registered U.S. Patent & Trademark Office.  
Covered by U.S. patent numbers 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, and 7,530,990. Other patents pending.  
©2011 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

#### English

#### English

#### English

## ENDOBUTTON® Direct-Fixationsinstrument



### Produktbeschreibung

Das Smith & Nephew ENDOBUTTON® Direct-Fixationsinstrument bietet dem Chirurgen die Möglichkeit zur genauen kortikalen Fixation in der rekonstruktiven orthopädischen Chirurgie. Das Fixationsinstrument ermöglicht die endoskopische Bandrekonstruktion ohne eine seitliche Hilfsinzision. Das Instrument bietet eine alternative Fixationsmethode für Weichteilstransplantate, wie der Semitendinosus, die nicht den Knochenblock betreffen. Das für Transplantatgrößen von 5 bis 10 mm verfügbare Fixationsinstrument besteht aus einer Titanlegierung, die der ASTM-Norm F336 entspricht. Das Fixationsinstrument ist mit und ohne Nahtmaterial erhältlich. Der vorgegebene Faden besteht aus geflochtenem Polyethylenfaden der Stärke 5 (Zugfaden) und einem geflochtenen Polyesterfaden der Stärke 5 (Kippfaden).

Das Fixationsinstrument wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

### Indikationen

Das Smith & Nephew ENDOBUTTON Direct-Fixationsinstrument wird für die Fixation von Sehnen und Bändern bei rekonstruktiven orthopädischen Eingriffen wie der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands (VKB) und des hinteren Kreuzbands (HKB) eingesetzt.

### Kontraindikationen

- Bekannte Hypersensibilität gegenüber dem Implantatmaterial. Wenn eine solche Überempfindlichkeit vermutet wird, sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um die Überempfindlichkeit vor der Implantation ausschließen zu können.
- Ungenügende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Durchblutungsstörungen oder vorausgegangene Infektionen, die die Heilung verzögern könnten.
- Aktive Infektion.
- Bedingungen, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Aktivitätseinschränkung und zum Befolgen der Anweisungen während der Heilungsphase einschränken könnten.

### Warnhinweise

-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden.
- Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den Einmalgebrauch. Angebrochene und unbrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.
- Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.
- Das ENDOBUTTON Direct-Fixationsinstrument wurde nicht auf Sicherheit und Migration in der MR-Umgebung geprüft. Das ENDOBUTTON Direct-Fixationsinstrument wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung geprüft.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Geräts umfassen unter anderem Patienteninfektion und/oder Gerätefunktionsföher.
- Vor dem Einsatz ist die Produktverpackung auf sichtbare Schäden zu untersuchen. Bei Schöden ist das Produkt nicht zu verwenden.
- Prüfen Sie das Gerät vor Gebrauch auf mögliche Schäden, damit die ordnungsgemäße Funktionsweise gewährleistet ist. Bei Schäden nicht verwenden.
- Die Verwendung von chirurgischen Implantaten aus Metall bietet dem orthopädischen Chirurgen die Möglichkeit der genauen Fixation und hilft allgemein bei der Behandlung von Frakturen sowie in der wiederherstellenden Chirurgie. Diese Implantate sind zur Unterstützung der normalen Heilung vorgesehen, sie sollen jedoch nicht die normalen Körperstrukturen ersetzen oder das volle Körpergewicht des Patienten tragen.
- Die postoperative Versorgung ist von großer Wichtigkeit. Der Patient sollte auf die mit dem Implantat verbundenen Einschränkungen, auch hinsichtlich Gewichtbelastung und sonstiger körperlicher Belastungen, die auf das Implantat wirken, hingewiesen werden, um eine Knochenheilung zu gewährleisten.
- Weitere Vorsichtsmaßnahmen sind die generell für arthroskopische Verfahren geltenden Vorsichtsmaßnahmen. Besondere Aufmerksamkeit ist auf ein aseptisches Vorgehen und auf die Vermeidung anasthetischer Gefahren zu richten.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

- Bereiten Sie den Tibiatunnel mittels Standardtechnik vor.
- Bohren Sie den Femurtunnel (Durchmesser 5 bis 10 mm) durch den Kortex und messen Sie seine Länge.
- Wählen Sie ein Fixationsinstrument in entsprechender Größe und laden Sie das Transplantat wie für jedes Instrument angegeben.
- ENDOBUTTON Direct-Fixationsinstrument (ohne Nahtmaterial): Bringen Sie einen geflochtenen Polyethylenfaden der Stärke 5 (Zugfaden) an der Bohrung am geschlossenen Ende des ENDOBUTTON Direct-Fixationsinstruments an. Führen Sie einen Kippfaden der Stärke 5 durch die zwei Bohrungen am geschlossenen Ende des ENDOBUTTON Direct-Fixationsinstruments (Abbildung 1).

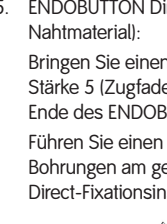


**Abbildung 1**

- Alternativ befestigen Sie den Austrittsfaden so am Transplantat, dass er in der Button-Mitte liegt (Abbildung 2 und 3).
- Alternativ befestigen Sie den Austrittsfaden so am Transplantat, dass er in der Button-Mitte liegt (Abbildung 2 und 3).

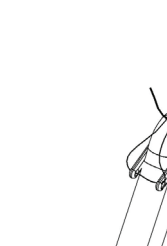


**Abbildung 2**

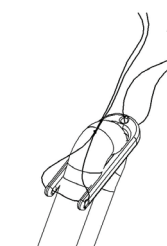


**Abbildung 3**

- Bringen Sie mittels eines Markers eine Linie am Insertionspunkt des Femurtunnels auf dem Transplantat an. Platzieren Sie dann eine zweite Linie (gemäß dem Diagramm unten) distal zu der ersten Linie um den Flipping-Abstand anzugeben (Abbildung 4).

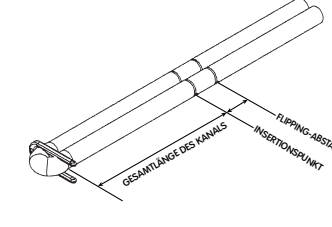


**Abbildung 4**

| Tunnelgröße | Markierung |
|-------------|------------|
| 5 mm        | 8 mm       |
| 6 mm        | 9 mm       |
| 7 mm        | 10 mm      |
| 8 mm        | 11 mm      |
| 9 mm        | 11 mm      |
| 10 mm       | 12 mm      |

- Ziehen Sie das Transplantat mittels Standardtechnik für ENDOBUTTON-Instrumente an die richtige Position.  
**Hinweis:** Wenden Sie tibiaseitig ausreichend Gegenspannung auf das Transplantat an, um zu verhindern, dass das Instrument in das Weichteilgewebe gezogen wird.  
**Hinweis:** Nehmen Sie Bezug auf die zweite Linie auf dem Transplantat, um sicherzustellen, dass das Transplantat nicht in das Weichteilgewebe gezogen wird.
- Drehen Sie das Fixationsinstrument sofort nach Austritt aus dem Femur und fixieren Sie es sicher, während sich das Transplantat zurückbewegt. Vergewissern Sie sich, dass die erste Markierung auf dem Transplantat korrekt an der Femurtunnelfristung innerhalb des Gelenks positioniert ist.  
Überprüfen Sie mithilfe von Röntgen oder Fluoroskopie die Position des Fixationsinstrument am anterolateralen Femurkortex.

### Garantie

Nur für den Einmalgebrauch. Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler. Nicht wieder verwenden.

### Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten -Vertreter in Verbindung.

*\* Für Informationen über die verwendete Sterilisationsmethode siehe produktspezifische Verpackung*

### Gebrauchsanweisung

Für genauere Informationen siehe Smith & Nephew Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands mit ACUFEX®-Director-Bohrführung und ENDOBUTTON CL Fixationsinstrument (Best.-Nr. 10600026).

- Bestimmen Sie die Transplantatgröße (zwischen 5 und 10 mm).

## Dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON®



### Descripción del dispositivo

El dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON® de Smith & Nephew proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación cortical precisa en la cirugía de reconstrucción. El dispositivo de fijación permite la reconstrucción del ligamento endoscópico sin una incisión lateral auxiliar. Proporciona un método de fijación alternativo para injertos de tejido blando, como el semitendinoso, que no incluyen bloques óseos. El dispositivo de fijación, disponible para injertos de 5 a 10 mm, está hecho de una aleación de titanio que cumple la norma F336 de ASTM. El dispositivo de fijación está disponible con y sin suturas. La sutura precargada consta de una sutura de polietileno trenzado n.º 5 (sutura de avance) y una sutura de poliéster trenzado n.º 5 (sutura de giro).

El dispositivo de fijación se suministra esterilizado y para usar una sola vez.

### Indicaciones de uso

El dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON de Smith & Nephew se utiliza para la fijación de tendones y ligamentos durante procedimientos de reconstrucción ortopédica tales como la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP).

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
- Irrigación sanguínea o infecciones previas que pueden tender a retrasar la consolidación.
- Infección activa.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o disposición del paciente para limitar las actividades o seguir las indicaciones durante el período de cicatrización.

### Advertencias

-  No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.
- El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO RESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.
- No se ha comprobado la seguridad y la migración del dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON en el entorno de la resonancia magnética (RM). El dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON no se ha probado en condiciones de calentamiento o migración en el entorno de RM.

### Precauciones

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección del paciente y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes de utilizar el producto, examine si el paquete muestra señales de daño o alteración. No lo utilice si está dañado.
- Antes de usar el dispositivo, examínelo para asegurarse de que no está dañado y de que funcione correctamente. No lo utilice si está dañado.
- La utilización de implantes quirúrgicos metálicos proporciona al cirujano ortopédico un medio de fijación precisa y, por lo general, ayuda en el manejo de fracturas y cirugía reconstructiva. Estos implantes están ideados para favorecer la consolidación normal, pero no están diseñados para reemplazar las estructuras normales del cuerpo ni soportar el peso del cuerpo en caso de una consolidación ósea incompleta.
- El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre la descarga de peso y las sobrecargas en el dispositivo antes de una consolidación ósea segura.
- Las precauciones adicionales incluyen todas aquellas inherentes a la artroscopia. En general, debe prestarse especial atención para garantizar la asepsia y evitar peligros anatómicos.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico, por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

- Compruebe el tamaño del injerto (entre 5 y 10 mm).
- Prepare el túnel tibial mediante la técnica estándar.
- Perfore el túnel femoral (diámetro de 5 a 10 mm) por la corteza y mida su longitud.
- Escoja un dispositivo de fijación del tamaño adecuado y cargue el injerto como se indica para cada dispositivo.
- Dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON (sin suturas): Conecte una sutura trenzada de poliéster n.º 5 (sutura de avance) al dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON en el orificio del extremo cerrado.

Conecte una sutura de giro n.º 5 al dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON por los dos orificios del extremo abierto (Figura 1).

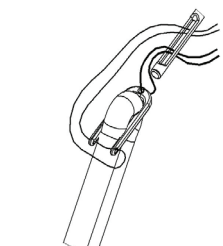


**Figure 1**

- De forma alternativa, fije la sutura opuesta al injerto para mantenerla centrada en el botón (Figuras 2 y 3).

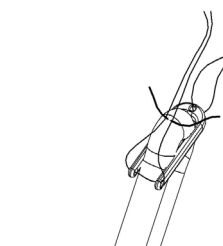


**Figure 2**

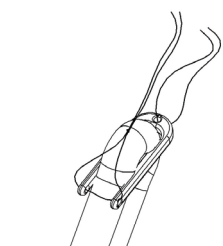


**Figure 3**

- Con un marcador, trace una línea en el injerto en el punto de inserción del túnel femoral. A continuación, trace una segunda línea (según el gráfico siguiente) en posición distal con respecto a la primera línea para indicar la distancia de giro (Figura 4).

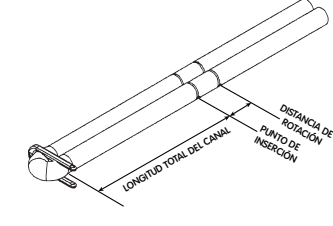


**Figure 4**

| Tamaño del túnel | Marca |
|------------------|-------|
| 5 mm             | 8 mm  |
| 6 mm             | 9 mm  |
| 7 mm             | 10 mm |
| 8 mm             | 11 mm |
| 9 mm             | 11 mm |
| 10 mm            | 12 mm |

- Tire del injerto para colocarlo en su sitio mediante la técnica del dispositivo ENDOBUTTON estándar.  
**Note:** Para evitar que el dispositivo quede introducido dentro del tejido blando, aplique suficiente contracción al injerto en el lado tibial.  
**Note:** Consulte la segunda línea del injerto para asegurarse de que el injerto no se introduce en el tejido blando.
- Gire el dispositivo de fijación inmediatamente externo al fémur de manera que se bloquee en su sitio al retroceder el injerto. Compruebe que la primera marca del injerto está correctamente colocada en la entrada del túnel femoral dentro de la articulación.  
La radiografía o la fluoroscopia confirmarán la posición del dispositivo de fijación en la corteza femoral anterolateral.

### Garantía

Para usar una sola vez. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilizar.

### Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con un representante local autorizado de Smith & Nephew.

*\* Consulte las indicaciones en el empaque específico del producto para determinar el método de esterilización empleado en cada caso en particular.*

### Reacciones adversas

Las complicaciones son las mismas que aparecen con cualquier método de fijación interna.

### Modo de empleo

Para obtener más información, consulte la reconstrucción del ligamento cruzado anterior con la guía de taladro ACUFEX® Director de Smith & Nephew y la técnica quirúrgica del sistema de fijación ENDOBUTTON CL (N.º de ref. 106000026).

<sup>†</sup>Marca comercial de Smith & Nephew, registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. Amparado por las patentes estadounidenses números 5,306,301, 5,645,588, 5,769,894, y 7,530,990. Otros patentes en trámite. ©2011 Smith & Nephew, Inc. Reservados todos los derechos.

#### English

#### English

#### English

## Dispositif de fixation directe ENDOBUTTON®



### Description du matériel

Le dispositif de fixation directe ENDOBUTTON® de Smith & Nephew est conçu pour servir de moyen de fixation corticale précise aux chirurgiens orthopédistes en chirurgie reconstructrice. Ce dispositif de fixation permet la reconstruction endoscopique d'un ligament sans avoir recours à une incision latérale auxiliaire. Il est utilisé comme méthode de fixation alternative pour les greffes de tissus mous, par exemple du demi-tendineux, qui ne comprennent pas de bloc osseux. Le dispositif de fixation, disponible pour les greffes de 5 à 10 mm, est fabriqué dans un alliage de titane conforme à la norme ASTM F336. Le dispositif de fixation est disponible avec et sans sutures. La suture pré-chargée consiste en un fil de suture n.º 5 tressé en polyéthylène (suture principale) et d'un fil de suture n.º 5 tressé en polyester (suture inversée). Le dispositif de fixation est livré stérile et il est destiné à un usage unique.

### Indications thérapeutiques

Le dispositif de fixation directe Smith & Nephew ENDOBUTTON est utilisé pour la fixation des tendons et des ligaments pendant les procédures de reconstruction orthopédiques, comme par exemple le ligament croisé antérieur (LCA) et le ligament croisé postérieur (LCP).

### Contre-indications

- Hypersensibilité connue au matériau de l'implant. Lorsqu'on soupçonne une sensibilité au matériau, es éxiguités gli'apposait testés des tests appropriés pour vérifier l'absence de sensibilité avant d'effectuer l'implantation.
  - Quantité ou qualité osseuse insuffisante.
  - Transfusions sanguines et antécédents d'infections qui risquent de retarder la cicatrisation.
  - Infection active.
  - Conditions qui limitent la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre des recommandations durant la période de cicatrisation.
- Avertissements**
-  Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé. Ne l'utilisez pas si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.
  - Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. NE RESTÉRILISER PAS. À usage unique. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.
  - Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de ce dispositif.
  - Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute

## ENDOBUTTON® direkt fixationsinstrument

**STERILE R**
**STERILE EO**

### Beskrivning av produkten

Smith & Nephews ENDOBUTTON® direkt fixationsinstrument gör ortopedien ett verktyg för korrekt suturfixation vid rekonstruktiv kirurgi. Fixationsinstrumentet möjliggör endoskopisk ligamenterkonstruktion utan att ett lateralt hjälpsnitt behövs. Den ger en alternativ fixationsmetod för mjukvävnadstransplantat, t.ex. semitendinosos som inte innehåller benbäck. Fixationsinstrumentet, som finns för implantatstorlekarna 5–10 mm, är tillverkat av titätnläggning som följer ASTM-standard F136. Fixationsinstrumentet finns med och utan suturer. Den försladdade suturen består av en nr 5, fliatad polyestersutura (ledarsutur) i ENDOBUTTON direkt fixationsinstrument i hålet på den slutna änden.

Fäst en nr 5, vändningssutur i ENDOBUTTON direkt fixationsinstrument genom de två hålen i den öppna änden (figur 1).

- Borra femoralalkanalen (5–10 mm diameter) genom cortex och mitt dess längd.
- Välj ett fixationsinstrument av lämplig storlek och ladda instrumentet såsom anges för varje instrument.
- ENDOBUTTON direkt fixationsinstrument (utan sutur): Fäst en nr 5, fliatad polyestersutur (ledarsutur) i ENDOBUTTON direkt fixationsinstrument i hålet på den slutna änden.

Fäst en nr 5, vändningssutur i ENDOBUTTON direkt fixationsinstrument genom de två hålen i den öppna änden (figur 1).

- Alternativt fäst den frihängande suturen vid implantatet för att hålla det centrert till knappen (figurerna 2 och 3).

Smith & Nephews ENDOBUTTON direkt fixationsinstrument används för fixation av senor och ligament under ortopedisk rekonstruktion vid t.ex. rekonstruktioner av främre korsband (ACL) och bakre korsband (PCL).

### Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot material i implantat. Vid misstänkt materialkänslighet måste tillämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantering.
- Ötillräcklig benmängd eller benkvalitet.
- Blodförlust och tidigare infektioner som kan tendera att fördröja läkning.
- Aktiv infektion.
- Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller viljighet att begränsa aktiviteter eller att följa föreskrifter under läkningsperioden.

### Varningar

- Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess steriltäthet eller förpackning är bruten.
- Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är öppnad och oskadad. FÄR EJ RESTERILISERAS. Endast avsett för engångsbruk. KASSERA ÅLA ÖPPNANDE, ANVÄNDA PRODUKTER. FÄR EJ ANVÄNDAS EFTER UPPRÖPNINGSTIDEN.
- Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker för användning av denna produkt.
- Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.
- ENDOBUTTON direkt fixeringsinstrument har inte utvärderats för säkerhet och migration i en miljö med magnetisk resonans (MR). ENDOBUTTON direkt fixeringsinstrument har inte testats med avseende på uppvärmning och migration i MR-miljö.

### Försiktighetsåtgärder

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Risken förknippade med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller funktionsn hos enheten.
- Undersök produkt/förpackningen före användning för eventuella tecken på skador eller manipulation. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Inspektera produkten före användning med avseende på skador för att säkerställa att den fungerar korrekt. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Användningen av kirurgiska metallimplantat gör ortopedien en metod för korrekt fixation och är till allmän hjälp vid behandlingen av frakturer och rekonstruktiv kirurgi. Dessa implantat är avsedda som hjälpmedel för att underlätta normala läkning men är inte avsedda att ersätta normala kroppstrukturer eller belastas fullt innan benvävnaden är fullständigt läkt.
- Postoperativ vård är viktig. Berätta för patienten om implantatets begränsningar och varna för tunga lyft och kroppsbelastning av implantatet innan benet läkts helt.
- Övriga försiktighetsåtgärder innefattar de som gäller vid artroskopi. Generellt måste särskild uppmärksamhet ägnas åt aseptisk och undvikande av anatomiska risker.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologisk riskfaktor och ska hanteras enligt vedertagna sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella krav.

### Biverkningar

Komplikationerna är desamma som vid alla metoder för fixation.

### Bruksanvisning

Se kirurgisk metod för Smith & Nephew ACL-rekonstruktion med ACUFEX® Director borgevide och ENDOBUTTON fixationssystem med kontinuerlig slinga (Best nr 10600026) för mer information.

- Kontrollera implantatets storlek (mellan 5 och 10 mm).
- Förbered tibialalkanen med standardteknik.

*\*Den faktiska steriliseringsmetoden finns angiven på förpackningen.*

\*Varumärke som tillhör Smith & Nephew, och har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent- och registreringsbyrå). Omtalats av de amerikanska patentnumren 5.306.301, 5.645.588, 5.769.894, och 7.530.990. Andra patentansökningar har inlämnats ©2011 Smith & Nephew, Inc. Med ensamrätt.

## ENDOBUTTON® directe-fixatie-instrument

**STERILE R**
**STERILE EO**

### Beschrijving van het product

Het gebruik van het ENDOBUTTON® directe-fixatie-instrument biedt de orthopedische chirurg de mogelijkheid tot nauwkeurige corticale fixatie bij reconstructieve operaties. Met het fixatie-instrument is endoscopische ligamente reconstructie zonder extra laterale incisie mogelijk. Het instrument biedt een alternatieve fixatiemethode voor weke-delenstransplantaten, zoals semitendineus, zonder bottek. Het fixatie-instrument, verkrijgbaar voor transplantaatgrootten 5–10 mm, is vervaardigd van een titaanlegering die voldoet aan ASTM-norm F136. Het fixatie-instrument is verkrijgbaar met en zonder hechtdraden. De voorgedane hechtdraden bestaat uit een gevlochten hechtdraad van polyethyleen nr. 5 (geleidehechtdraad) en een gevlochten hechtdraad van polyester nr. 5 (kantelhechtdraad). Het fixatie-instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

### Indicaties voor gebruik

Het Smith & Nephew ENDOBUTTON directe-fixatie-instrument wordt gebruikt voor fixatie van pezen en ligamenten tijdens orthopedische reconstructieprocedures, zoals reconstructie van de voorste kruisband (VKB) en de achterste kruisband (AKB).

### Contra-indicaties

- Bekende overgevoelghed voor het implantaatmateriaal. Indien overgevoelghed voor het materiaal vermoed wordt, dienen van toepassing zijnde tests uitgevoerd te worden en dient overgevoelghed voorafgaand aan de implantatie uitgesloten te worden.
- Onvoldoende botmassa of botkwaliteit.
- De mate van bloedvoorziening of eerdere infecties die het genezingsproces kunnen vertragen.
- Actieve infectie.
- Aandoeningen die het vermogen en de bereidheid van de patiënt beperken om activiteiten te verminderen of aanwijzingen tijdens de genezingsperiode op te volgen.

### Waarschuwingen

- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking ervan is aangetast.
- Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken op gereedschap of op de uiteinden van de uiteinden gebruiksdatum.
- Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.
- Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.
- Het ENDOBUTTON directe-fixatie-instrument is niet beoordeeld op veiligheid na migratie in een MR-omgeving. Het ENDOBUTTON directe-fixatie-instrument is niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.

### Voorzorgsmaatregelen

Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of voor voorschrijn van een arts worden verkocht.

- Gevezen verbonden aan het heergebruik van dit apparaat zijn onder meer infecties van de patiënt en/of storing in het apparaat.
- Inspecteer de productverpakking vóór gebruik op tekenen van schade of knoeierij. In geval van beschadiging niet gebruiken.
- Onderzoek het apparaat vóór gebruik op mogelijke schade, zodat u verzekerd bent van een juiste werking. In geval van beschadiging niet gebruiken.
- Het gebruik van metalen chirurgische implantaten biedt de orthopedische chirurg de mogelijkheid tot nauwkeurige fixatie en draagt bij aan de behandeling van fracturen en reconstructieve chirurgie. Deze implantaten zijn bedoeld ter ondersteuning van het normale genezingsproces, zijn niet ter vervanging van normale lichaamsstructuren en/of voor het dragen van het lichaamsgewicht. In geval van onvoldoende genezing van het bot.
- Postoperatieve zorg is belangrijk. De patiënt moet worden voorgelicht over de beperkingen van het implantaat en hij/zij moet tot voorzichtigheid worden gemaand ten aanzien van gewichtshefting en de druck die op de heersham op het implantaat uitoefent totdat het bot goed is genezen.
- Aanwielende voorzorgsmaatregelen zijn gelijk aan die voor artroscoop. In het algemeen dient men zorgvuldig aandacht te besteden aan aseptis en het vermijden van anatomische schade.
- Na gebruik kan dit product een biorisico vormen en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.

### Ytterligere informatie

Kontakte en autoriseerd representant für Smith & Nephew om ytterligere informatie behövs om denna produkt.

### Bruksanvisning

\*Den faktiska steriliseringsmetoden finns angiven på förpackningen.

\*Varumärke som tillhör Smith & Nephew, och har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent- och registreringsbyrå). Omtalats av de amerikanska patentnumren 5.306.301, 5.645.588, 5.769.894, och 7.530.990. Andra patentansökningar har inlämnats ©2011 Smith & Nephew, Inc. Med ensamrätt.

\*Handelsmark som Smith & Nephew, gdepooneerd bij het Amerikaanse Octrooibureau. Beschermdd door de Amerikaanse octrooen 5.306.301, 5.645.588, 5.769.894, og 7.530.990. Outras patentos estão pendentes. ©2011 Smith & Nephew, Inc. Alle rechten voorbehouden.

## Dispositivo de fixação directa ENDOBUTTON®

**STERILE R**
**STERILE EO**

### Descrição do dispositivo

O dispositivo de fixação directa ENDOBUTTON® proporciona ao cirurgião ortopédico um meio de fixação cortical preciso na cirurgia reconstructiva. O dispositivo de fixação permite a reconstrução endoscópica de ligamentos sem a necessidade de uma incisão lateral de apoio. Proporciona um método de fixação alternativo aos enxertos de tecido mole, tais como o semitendíneo, o qual não inclui blocos de osso. O dispositivo de fixação, disponível para enxertos com tamanhos entre 5–10 mm, é fabricado em liga de titânio, que cumpre a norma ASTM F136. O dispositivo de fixação está disponível com e sem suturas. A sutura pré-carregada consiste numa sutura em polietileno entrançado n.º 5 (fio da sutura) e numa sutura em poliéster entrançado n.º 5 (sutura de viragem). O dispositivo de fixação é fornecido esterilizado e está indicado para uma única utilização.

### Indicações de utilização

O dispositivo de fixação directa ENDOBUTTON é utilizado na reconstrução de lesões e ligamentos através de procedimentos de reconstrução ortopédica, tais como a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA) e do ligamento cruzado posterior (LCP).

### Contra-indicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efectuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Quantidade ou qualidade insuficientes de osso.
- Irrigação sanguínea ou infeções anteriores susceptíveis de atrasar o processo de cicatrização.
- Infeção activa.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou a vontade do paciente em restringir as actividades ou em seguir as recomendações durante o período de cicatrização.

### Advertências

- Não utilizar se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.
- O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expiração o prazo de validade.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.
- O dispositivo de fixação directa ENDOBUTTON não foi avaliado em termos de segurança e migração num ambiente de ressonância magnética (RM). O dispositivo de fixação directa ENDOBUTTON não foi testado em termos de aquecimento ou migração num ambiente de RM.

### Precauções

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica. Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infeção no paciente e/ou avaria do dispositivo. Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem do produto não apresenta sinais de danos ou de adulteração. Não utilize se apresentar danos.

Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado para garantir o funcionamento adequado. Não utilize se apresentar danos.

A utilização de implantes cirúrgicos metálicos constitui para o cirurgião ortopédico um meio de fixação precisa e ajuda, geralmente, na administração do tratamento de fraturas e de cirurgia reconstructiva. Estes implantes destinam-se a ser adjacentes no processo normal de cicatrização, mas não se destinam a substituir estruturas normais do corpo nem suportam o peso do corpo na ausência de uma recuperação íssesa total.

Os cuidados pós-operatórios são importantes. O paciente deve ser instruído acerca das limitações do implante e deve ser avisado de que não pode suportar pesos nem submeter o dispositivo a esforços antes da cicatrização segura do osso.

Após a utilização, este dispositivo poderá representar um risco biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aciale e as leis locais e nacionais aplicáveis.

### Garantievoorwaarden

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt gegaandeerd dat dit product vrij is van defecten in materiaal en fabricage. Niet normaal gebruik.

### Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met de erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

*\*Zie de productspecifieke verpakking voor de fetteelike sterilisatiemethode.*

\*Handelsmark som Smith & Nephew, gdepooneerd bij het Amerikaanse Octrooibureau. Beschermdd door de Amerikaanse octrooen 5.306.301, 5.645.588, 5.769.894, og 7.530.990. Outras patentos estão pendentes. ©2011 Smith & Nephew, Inc. Alle rechten voorbehouden.

## Dispositivo de fixação directa ENDOBUTTON®

**STERILE R**
**STERILE EO**

### Descrição do dispositivo

O dispositivo de fixação directa ENDOBUTTON® proporciona ao cirurgião ortopédico um meio de fixação cortical preciso na cirurgia reconstructiva. O dispositivo de fixação permite a reconstrução endoscópica de ligamentos sem a necessidade de uma incisão lateral de apoio. Proporciona um método de fixação alternativo aos enxertos de tecido mole, tais como o semitendíneo, o qual não inclui blocos de osso. O dispositivo de fixação, disponível para enxertos com tamanhos entre 5–10 mm, é fabricado em liga de titânio, que cumpre a norma ASTM F136. O dispositivo de fixação está disponível com e sem suturas. A sutura pré-carregada consiste numa sutura em polietileno entrançado n.º 5 (fio da sutura) e numa sutura em poliéster entrançado n.º 5 (sutura de viragem). O dispositivo de fixação é fornecido esterilizado e está indicado para uma única utilização.

### Indicações de utilização

O dispositivo de fixação directa ENDOBUTTON é utilizado na reconstrução de lesões e ligamentos através de procedimentos de reconstrução ortopédica, tais como a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA) e do ligamento cruzado posterior (LCP).

### Contra-indicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efectuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Quantidade ou qualidade insuficientes de osso.
- Irrigação sanguínea ou infeções anteriores susceptíveis de atrasar o processo de cicatrização.
- Infeção activa.
- Condições que tendem a limitar a capacidade ou a vontade do paciente em restringir as actividades ou em seguir as recomendações durante o período de cicatrização.

### Advertências

- Não utilizar se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.
- O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expiração o prazo de validade.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.
- O dispositivo de fixação directa ENDOBUTTON não foi avaliado em termos de segurança e migração num ambiente de ressonância magnética (RM). O dispositivo de fixação directa ENDOBUTTON não foi testado em termos de aquecimento ou migração num ambiente de RM.

### Precauções

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica. Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infeção no paciente e/ou avaria do dispositivo. Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem do produto não apresenta sinais de danos ou de adulteração. Não utilize se apresentar danos.

Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado para garantir o funcionamento adequado. Não utilize se apresentar danos.

A utilização de implantes cirúrgicos metálicos constitui para o cirurgião ortopédico um meio de fixação precisa e ajuda, geralmente, na administração do tratamento de fraturas e de cirurgia reconstructiva. Estes implantes destinam-se a ser adjacentes no processo normal de cicatrização, mas não se destinam a substituir estruturas normais do corpo nem suportam o peso do corpo na ausência de uma recuperação íssesa total.

Os cuidados pós-operatórios são importantes. O paciente deve ser instruído acerca das limitações do implante e deve ser avisado de que não pode suportar pesos nem submeter o dispositivo a esforços antes da cicatrização segura do osso.

Após a utilização, este dispositivo poderá representar um risco biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aciale e as leis locais e nacionais aplicáveis.

### Garantia

Apenas para utilização única. Este produto está coberto por uma garantia contra defeitos de material e fabrico. Não reutilizar.

### Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte um representante autorizado da Smith & Nephew.

### Reações adversas

As complicações são as que existem para qualquer método de fixação interna.

### Instruções de utilização

Para obter detalhes, consulte o Guia de Reconstrução do LCA, com Broca Director ACUFEX® e Técnica Cirúrgica do Sistema de Fixação ENDOBUTTON CL da Smith & Nephew (N.º de ref. 10600026).

\*Marca comercial da Smith & Nephew, registada no Departamento de Patentes e Marcas dos EUA. Protegido(a) pelas patentes dos EUA n.ºs 5.306.301, 5.645.588, 5.769.894, e 7.530.990. Outras patentes estão pendentes. ©2011 Smith & Nephew, Inc. Todos os direitos reservados.

## ENDOBUTTON® direkte fikseringsanordning

**STERILE R**
**STERILE EO**

### Beskrivelse af anordningen

Med Smith & Nephew ENDOBUTTON® direkte fikseringsanordning har ortopædkirurgen et middel til præcis kortikal fiksering i rekonstruktionsoperationer. Fikseringsanordningen giver mulighed for endoskopisk ligamenterkonstruktion uden en lateral hjælpsnit. Den giver en alternativ fikseringsmetode til bløddelsstransplantater, såsom semitendinosus, som ikke omfatter knoglebæk. Fikseringsanordningen, som fås til transplantatstørrelser på 5–10 mm, er fremstillet af titåtnlægning, som opfylder ASTM-standard F136. Fikseringsanordningen fås med og uden suturer. Den formaterede sutur består af en flettet nr. 5 polyethylenflettet sutur nr. 5 (ledetråd) og en polyesterslettet sutur nr. 5 (vænderåd). Fikseringsanordningen leveres steril, kun til engangsbrug.

### Indikationer

Smith & Nephew ENDOBUTTON direkte fikseringsanordning bruges til fiksering af sener og ledbånd under ortopædiske rekonstruktiv kirurgi som ved rekonstruktion af fremre korsbånd (ACL) og det posteriore korsbånd (PCL).

### Kontraindikationer

- Kjent overfølsomhed overfor implantatmaterialet. Ved mistanke om overfølsomhed over for materialeml skal der udføres relevante tester, så dette evt. kan udelukkes inden implantation.
- Uitlstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af dårlig kvalitet.
- Blodinfektion eller tidligere infektioner, der kan medføre forsinket heling.
- Aktiv infektion.
- Forkøhd, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.

### Advarsler

- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget.
- Inholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbrug. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.
- ENDOBUTTON direkte fikseringsanordning er ikke evalueret for sikkerhed og migrering i et MR-miljø. ENDOBUTTON direkte fikseringsanordning er ikke testet med hensyn til opvarmning og migrering i et MR-miljø.

### Forholdsregler

- I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordning.
- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Inden anvendelse skal produktemballageles efterses for tegn på beskadigelse eller udløve ændringer. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tegn på beskadigelse.
- Inden anvendelse skal anordningen efterses for eventuelle skader for at sikre, at den fungerer korrekt. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tegn på beskadigelse.
- Brugen af kirurgiske implantater af metal giver ortopædkirurgen mulighed for en præcis fiksering og hjælper generelt ved behandling af brud og rekonstruktionsoperationer. Disse implantater er beregnet som en hjælp til normal heling, men de er ikke beregnet til at erstatte normale kropstrukturer eller til at bære kropsvægt. Disse implantater er beregnet til at erstatte normale kropstrukturer eller til at bære kropsvægt i tilfælde af udløbsdtidig knoglehealing.
- Desuden skal de gældende forholdsregler for artroskopi følges. Generelt skal der udvises stor omhu med hensyn til aseptik og udløgdelse af anatomiske risici.
- Efter brug kan denne anordning udgøre en biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

Puê o enxerto de forma a ficar em posição utilizando a técnica padrão do dispositivo ENDOBUTTON. **Nota:** Para evitar arrastar o dispositivo para o tecido mole, aplique tensão inversa suficiente no enxerto do lado tibial. **Nota:** Verifique a segunda linha no enxerto para se certificar de que o enxerto não é arrastado para o tecido mole. O dispositivo de fixação imediatamente em posição externa ao fêmur, bloqueando no lugar a medida que o enxerto corre. Verifique se a primeira marca no enxerto está corretamente posicionada na entrada do túnel femoral dentro da articulação. A radiografia ou fluoroscopia confirmará a posição do dispositivo de fixação na face antero-lateral do córtex femoral.

### Garantia

Apenas para utilização única. Este produto está coberto por uma garantia contra defeitos de material e fabrico. Não reutilizar.

### Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte um representante autorizado da Smith & Nephew.

### Uønskede bivirkninger

Komplikationerne er de samme som for enhver anden metode med intern fiksering.

## ENDOBUTTON® direkte fikseringsinnretning

**STERILE R**
**STERILE EO**

### Beskrivelse af innretningen

Smith & Nephew ENDOBUTTON® direkte fikseringsinnretning er et hjælpemiddel for ortopædiske kirurger, som gør det muligt med nøjagtig kortikal fiksering under rekonstruktiv kirurgi. Fikseringsinnretningen giver mulighed for endoskopisk ligamenterkonstruktion uden ekstra lateral insision. Den udgør en alternativ fikseringsmetode for mykvevtransplantat, for eksempel delvis semitendinøs, som ikke omfatter benbækk. Fikseringsinnretningen findes i transplantatstørrelser på 5–10 mm og er laget af titåtnlægning, som opfylder ASTM-standard F136. Fikseringsinnretningen er tilgængelig med og uten suturer. Den formatede suturen består av en polyethylenflettet sutur nr. 5 (ledetråd) og en polyesterflettet sutur nr. 5 (vænderåd). Fikseringsinnretningen leveres steril, kun for engangsbruk.

### Indikasjoner for bruk

Smith & Nephew ENDOBUTTON direkte fikseringsinnretning brukes til å fikse sener og ligamenter under ortopedisk rekonstruktiv kirurgi som ved rekonstruktion av fremre korsbånd (ACL) og bakre korsbånd (PCL).

### Kontraindikasjoner

- Kjent overfølsomhet overfor implantatmaterialet. Der det foreligger mistanke om overfølsomhet overfor materialet, skal egnede tester utføres for å utelukke muligheten for overfølsomhet før implantering.
- Uitlstrækkelig benmengde eller -kvalitet.
- Blodförløst eller tidligere infeksjoner som ofte kan føre til langsommere tilheling.
- Aktiv infeksjon.
- Forkøhd som kan begrense pasientens evne eller vilje til å innskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i tilhelsingsperioden.

### Advarsler

- Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet. Bruk ikke utstyret hvis den sterile barrieren eller emballasen er brutt.
- Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbruk. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Innholdet er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.
- Les bruksanvisningen nøye før bruk.
- ENDOBUTTON direkte fikseringsinnretning er ikke evalueret med hensyn til sikkerhet og migrering i et MR-miljø. ENDOBUTTON direkte fikseringsinnretning er ikke testet med hensyn til oppvarming og migrering i et MR-miljø.

### Forholdsregler

- I følge amerikansk federal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.
- Farer i forbindelse med genbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilsfunksjon.
- Se etter om produktemballasjen viser tegn på skade eller manipulerings før bruk. Bruk ikke utstyret hvis det er skadet.
- Undersøk utstyret før bruk for å se etter mulige skader og for å sikre korrekt bruk. Bruk ikke utstyret hvis det er skadet.
- Brug av implantater i metall ved ortopædiske innlegg muliggjør nøyaktig fiksering og letter generelt frakturbehandling og rekonstruktiv kirurgi. Disse implantatene er beregnet til å bidra til naturlig leging, men ikke for å erstatte normale kroppstrukturer eller bære kroppsv